

**PATIENTEN INFORMATIE EN INSTEMMINGSFORMULIER
VOOR JONGEREN (≥ 12 - < 18 JARIGEN)**

**Het gebruik van Ilaris[®] (canakinumab) voor de behandeling van
Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF)
in een medisch noodprogramma**

Hallo,

Je dokter stelt voor om mee te doen aan een programma dat “medisch noodprogramma” wordt genoemd. De bedoeling van dit programma is om jou het geneesmiddel Ilaris[®] te kunnen geven. Dit geneesmiddel kan een goed effect hebben op jouw ziekte “Erfelijke Periodisch Koorts” en kan er voor zorgen dat je je beter voelt.

Voordat je beslist of je aan dit programma wil meedoen, moet je weten welke goede en slechte dingen er kunnen gebeuren. Dit document, het 'instemmingsformulier voor jongeren', legt uit wat er tijdens het programma gaat gebeuren.

Je ouders (of je voogd) lezen deze informatie ook grondig door en hij/zij moeten ook akkoord gaan dat je meedoet aan dit programma.

Als er iets is dat je niet begrijpt, kan je op elk moment je ouders (of je voogd) of je dokter vragen stellen.

Wat gebeurt er tijdens dit programma?

Tot nu toe nam je deel aan een onderzoeksstudie die uitzoekt of het geneesmiddel, Ilaris[®] (canakinumab), mensen met dezelfde ziekte als de jouwe, beter kan maken. Deze studie is nu afgelopen. Nochtans vindt jouw dokter dat het voor jou goed zou zijn als je verder behandeld kan worden met Ilaris[®].

Omdat Ilaris[®] in België nog niet beschikbaar is voor mensen met jouw ziekte, wil de fabrikant (de “maker”) van Ilaris[®] je gratis Ilaris[®] geven, in dit programma.

Als je graag wil deelnemen, moeten jij, je ouders (of je voogd) en je dokter dit formulier ondertekenen (in 2 exemplaren), vooraleer er gevraagd kan worden aan de fabrikant om Ilaris[®] aan jou te geven.

Jij en je ouders (of je voogd) moeten onmiddellijk je dokter inlichten als jij je niet goed voelt tijdens de behandeling. Je dokter zal dan beslissing wat je moet doen en of er maatregelen nodig zijn.

Het geneesmiddel, Ilaris[®], zal gegeven worden door je dokter, op dezelfde manier dan hij/zij deed tijdens de onderzoeksstudie, door een inspuiting te geven onder je huid. Er zijn geen andere onderzoeken nodig voor dit programma en de dokter zal je behandelen zoals hij/zij gewoon is.

Je dokter zal jou en je ouders (of je voogd) inlichten over welke andere geneesmiddelen je mag innemen samen met Ilaris[®] en welke voorzorgen je moet nemen.

Je dokter zal je ook informatie geven wat er moet gebeuren als je zwanger zou worden tijdens dit programma.

Jij en je ouders (of je voogd) moeten je dokter vertellen als je geneesmiddelen niet meer inneemt of als je begint met nieuwe geneesmiddelen.

Hoe lang duurt dit programma?

Dit programma begint op het moment dat de onderzoeksstudie stopt en dit programma stopt als Ilaris[®] terugbetaald wordt, voor deze indicatie, in België of in december 2018, wat zich het eerst voordoet.

Je dokter kan beslissen om de behandeling te stoppen, zelfs zonder jouw toestemming, als hij/zij vindt dat het niet langer goed voor je is, bijvoorbeeld als je ziekte erger wordt of als je teveel vervelende nadelen (“bijwerkingen” genoemd) van de behandeling krijgt.

Kan er iets ergs gebeuren tijdens dit programma?

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook Ilaris[®] vervelende nadelen hebben (“bijwerkingen” genoemd). Niet iedereen heeft er last van. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en verdwijnen meestal na enkele dagen of weken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, zoals:

Je kan koorts hebben die langer dan 3 dagen duurt of een ander verschijnsel dat mogelijk door een infectie wordt veroorzaakt.

Je kan een allergische reactie hebben, met huiduitslag, jeuk en rode vlekken, moeite met ademhaling of slikken, duizeligheid, een abnormale hartslag of een lage bloeddruk.

Andere bijwerkingen kunnen:

Heel vaak voorkomen (bij meer dan 1 op 10 mensen):

- Zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen, gevoel van druk of pijn in de wangen en/of het voorhoofd met of zonder koorts
- Combinatie van zere keel, koorts, gezwollen of rode amandelen, hoesten, moeite met slikken en hoofdpijn
- Pijn bij plassen en vaak moeten plassen, met of zonder koorts
- Daling in het bloedplaatjesgehalte
- Maagpijn en zich misselijk voelen
- Buikpijn.
- Pijn in de spieren, botten of gewrichten.
- Afwijkende nierfunctietestresultaten
- Reactie op de plaats van inspuiting

Vaak voorkomen (bij minder dan 1 op 10 mensen):

- Afwijkend hoeveelheid vetten in je bloed
- Abnormale resultaten van leverfunctieonderzoek
- Een hoog bilirubinegehalte in het bloed, met of zonder gele huid en ogen
- Een duizelig, draaierig gevoel
- Zich zwak of erg moe voelen
- Rugpijn.

Jij en je ouders (of je voogd) moeten onmiddellijk aan de arts vertellen als je een bijwerking hebt. Je dokter kent deze mogelijke bijwerkingen en weet wat je dan moet doen. Er kunnen ook bijwerkingen optreden die nog niet gekend zijn. Als er informatie zou komen die je beslissing om deel te nemen in dit programma kan beïnvloeden, wordt dit aan jou en je ouders (of je voogd) verteld.

Meer informatie over Ilaris[®] vind je in de bijsluiters die in de verpakking zit en die de dokter aan jou zal geven. Jij en je ouder (of je voogd) moeten deze bijsluiters aandachtig lezen.

Moet je meedoen aan dit programma?

Of je meedoet aan dit programma of niet, is helemaal jouw eigen beslissing en die van je ouders (of je voogd). Niemand zal boos op je zijn als je niet wil meedoen. Je kan ook nu “ja” zeggen en later nog van mening veranderen, dat is helemaal aan jou. Als je “neen” zegt, zal je dokter, samen met jou en met je ouders (of je voogd) bekijken welke andere behandeling dan geschikt is.

Is er een vergoeding om mee te doen met dit programma?

De fabrikant van Ilaris[®], Novartis Pharma, zal Ilaris[®] gratis aan je geven om je ziekte te behandelen in dit programma. Jij of je ouders (of je voogd) moeten niets betalen voor dit geneesmiddel.

Wie heeft dit programma nagekeken?

Vooraleer een programma, zoals dit, mag starten, moet het grondig nagekeken worden door een groep van mensen die men de “ethische commissie” noemt. Zij kijken of dit programma wel helemaal in orde is. Dit programma werd bekeken en goedgekeurd door de ethische commissie van het universitair ziekenhuis CHU Sart-Tilman in Luik.

Wie weet er of je meedoet aan dit programma?

Jouw medische gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld. Mogelijks gebruikt de organisator je gegevens in het kader van dit programma. Enkel jouw contact – en medische gegevens zullen hiervoor worden gebruikt.

De organisator verbindt zich ertoe je naam nooit bekend te maken en jouw gegevens te coderen (je identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode).

Dit zal uitgebreid besproken worden met je ouders (of je voogd).

Jouw deelname aan dit programma is volledig vrijwillig. Als jij en je ouders (of je voogd) beslissen dat je wilt meedoen, dan vragen we je om dit formulier te handtekenen.

Toestemmingsformulier

Het gebruik van Ilaris[®] (canakinumab) voor de behandeling van Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) in een medisch noodprogramma

Verklaring van de patiënt:

Ik heb dit document gelezen/de inhoud van het document werd me uitgelegd. Ik begrijp het doel van dit programma en wat er met mij zal gebeuren tijdens dit programma. Ik stem er vrijwillig in toe om deel te nemen aan dit programma zoals beschreven in dit document.

Familienaam en
voornaam van de patiënt

Handtekening/Naam

Datum

Verklaring van de arts:

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan bovengenoemde patiënt verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

Familienaam en
voornaam arts

Handtekening

Datum

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR JEUNES PATIENTS (≥ 12 - < 18 ANS)**

**Utilisation d'Ilaris[®] (canakinumab) pour le traitement de la
Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans un
programme d'urgence médicale**

Bonjour,

Ton médecin te propose de participer à un programme appelé « programme d'urgence médicale ». Le but de ce programme est de pouvoir te donner le médicament Ilaris[®]. Ce médicament peut avoir un bon effet sur ta maladie, la Fièvre Récurrente Héréditaire, et peut faire en sorte que tu te sentes mieux.

Avant de décider si tu souhaites participer à ce programme, il faut savoir ce qui peut arriver de bon ou de mauvais. Ce document, le « formulaire d'information et de consentement pour jeunes patients », explique ce qui se passera au cours du programme.

Tes parents (ou tuteur) ont également lu attentivement ces informations et ils doivent aussi être d'accord que tu participes à ce programme.

S'il y a quelque chose que tu ne comprends pas, tu peux à tout moment poser des questions à tes parents (ou tuteur) ou à ton médecin.

Que va-t-il se passer pendant ce programme ?

Jusqu'à présent, tu as participé à une étude de recherche qui vise à savoir si le médicament Ilaris[®] (canakinumab) peut aider les personnes atteintes de la même maladie que toi. Cette étude est terminée. Cependant, ton médecin pense qu'il serait bon pour toi de continuer à être traité avec Ilaris[®].

Comme Ilaris[®] n'est pas encore disponible en Belgique pour les personnes ayant ta maladie, le fabricant (le « producteur ») d'Ilaris[®] te donnera Ilaris[®] gratuitement dans ce programme.

Si tu souhaites participer, il faut que toi, tes parents (ou tuteur) et ton médecin signent ce formulaire (en 2 exemplaires), avant de pouvoir demander au fabricant de te donner Ilaris[®].

Toi et tes parents (ou tuteur) devez informer immédiatement ton médecin si tu ne te sens pas bien pendant le traitement. Ton médecin décidera alors de ce que tu dois faire et si des mesures doivent être prises.

Le médicament Ilaris[®] te sera donné par ton médecin de la même manière qu'au cours de l'étude de recherche, par une injection sous la peau. Il ne faut pas faire d'autres examens pour ce programme et le médecin te traitera comme d'habitude.

Ton médecin t'informera ainsi que tes parents (ou tuteur) des autres médicaments que tu peux prendre avec Ilaris[®] et des précautions à prendre.

Ton médecin va également te donner des informations sur ce qu'il faut faire si tu devais tomber enceinte pendant ce programme.

Toi et tes parents (ou tuteur) devez dire à ton médecin si tu ne prends plus tes médicaments ou si tu commences à prendre de nouveaux médicaments.

Combien de temps durera ce programme ?

Ce programme commence au moment où l'étude de recherche s'arrête et ce programme cessera lorsqu'Ilaris[®] sera disponible en Belgique, ou en décembre 2018, selon ce qui survient le plus tôt.

Ton médecin peut décider d'arrêter le traitement, même sans ton consentement, s'il estime qu'il n'est plus bon pour toi, par exemple si ta maladie s'aggrave ou si le traitement te donne des inconvénients trop désagréables (appelés « effets secondaires »).

Quelque chose de grave peut-il se produire au cours de ce programme ?

Comme tous les médicaments, Ilaris[®] peut donner des inconvénients désagréables (appelés « effets secondaires »). Ils ne se produisent pas chez tout le monde. Ces effets secondaires sont généralement légers et disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines.

Certains effets secondaires peuvent être graves, tels que :

Tu peux avoir de la fièvre qui dure plus de trois jours ou d'autres symptômes éventuellement causés par une infection.

Tu peux avoir une réaction allergique, avec une éruption cutanée, des démangeaisons et des rougeurs, des difficultés à respirer ou à avaler, des étourdissements, un rythme cardiaque anormal ou une pression artérielle basse.

Autres effets indésirables d'Ilaris® :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues et/ou le front avec ou sans fièvre
- Association de maux de gorge, fièvre, amygdales gonflées ou rouges, toux, difficultés à avaler et maux de tête
- Mictions douloureuses et fréquentes avec ou sans fièvre
- Chute du taux de plaquettes sanguines
- Maux d'estomac et nausées
- Douleurs abdominales
- Douleurs des muscles, des os et des articulations.
- Résultats anormaux des tests de la fonction rénale
- Réaction au site d'injection

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Taux anormaux de triglycérides dans le sang
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Taux élevé de bilirubine dans le sang, avec ou sans coloration jaune de la peau et des yeux
- Sensation d'étourdissement ou de mouvement rotatoire
- Sensation de faiblesse ou de grande fatigue
- Mal de dos.

Toi et tes parents (ou tuteur) devez immédiatement avertir le médecin si tu as un effet secondaire. Ton médecin connaît ces effets secondaires possibles et il sait ce que tu dois faire dans ce cas. Il peut aussi y avoir des effets secondaires encore inconnus qui apparaissent. Si de nouvelles informations paraissent, qui peuvent influencer ta décision de participer à ce programme, ce sera dit à toi et à tes parents (ou tuteur).

Tu peux trouver plus d'informations sur Ilaris® dans la notice incluse dans la boîte que le médecin te donnera. Toi et tes parents (ou tuteur) devez lire attentivement cette notice.

Es-tu obligé de participer à ce programme ?

Que tu participes à ce programme ou non, c'est entièrement ta décision et celle de tes parents (ou tuteur). Personne ne sera en colère contre toi si tu ne veux pas participer. Tu peux aussi dire « oui » maintenant et changer d'avis plus tard, cela dépend entièrement de toi. Si tu dis « non », ton médecin verra avec toi et tes parents (ou tuteur) quel autre traitement te convient.

Y a-t-il des frais pour participer à ce programme ?

Le fabricant d'Ilaris[®], Novartis Pharma, te donnera Ilaris[®] gratuitement pour traiter ta maladie dans ce programme. Toi ou tes parents (ou tuteur) ne devrez pas payer ce médicament.

Qui a vérifié ce programme ?

Avant qu'un tel programme puisse commencer, il doit être soigneusement vérifié par un groupe de personnes que l'on appelle le « comité d'éthique ». Ces personnes regardent si ce programme est correct. Ce programme a été examiné et approuvé par le comité d'éthique de l'Hôpital Universitaire du Sart-Tilman à Liège.

Qui saura que tu participes à ce programme ?

Vos informations médicales seront traitées en toute confidentialité. Il se peut que l'organisateur utilise vos données dans le cadre de ce programme. A cet effet, seules vos coordonnées et vos données médicales seront utilisées.

L'organisateur s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom mais aussi de le coder (que votre identité sera remplacée par un code).

Ceci sera discuté longuement avec tes parents (ou tuteur).

Ta participation à ce programme est entièrement volontaire. Si toi et tes parents (ou tuteur) décidez que tu veux participer, nous te demandons de signer ce formulaire.

Formulaire de consentement

Utilisation d'Ilaris[®] (canakinumab) pour le traitement de la Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans un programme d'urgence médicale

Déclaration du patient :

J'ai lu ce document/le contenu du document m'a été expliqué. Je comprends le but de ce programme et ce qui va se passer pour moi pendant ce programme. J'accepte de manière volontaire de participer à ce programme comme décrit dans le présent document.

Nom et prénom du
patient

Signature/Nom

Date

Déclaration du médecin :

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme au patient susnommé a donné son consentement de manière volontaire pour y participer.

Nom et prénom du
médecin

Signature

Date